

31976L0768

L 262/169

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

27.9.1976

DIRECTIVA CONSILIULUI
din 27 iulie 1976
privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice
(76/768/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene, în special articolul 100,

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Adunării parlamentare ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

întrucât actele cu putere de lege și actele administrative în vigoare în statele membre definesc caracteristicile privind compoziția pe care trebuie să o aibă produsele cosmetice și prevăd norme de etichetare și ambalare a acestor produse; întrucât aceste prevederi diferă de la un stat membru la altul;

întrucât diferențele între legislații impun producătorilor de produse cosmetice din cadrul Comunității diferențierea producției în funcție de statul membru beneficiar; întrucât, în consecință, această diferențiere împiedică desfășurarea comerțului cu aceste produse și, ca urmare, influențează direct crearea și funcționarea pieței comune;

întrucât aceste legislații au ca obiectiv principal salvagardarea sănătății publice și întrucât, în consecință, urmărirea aceluiași obiectiv trebuie să inspire legislația comunitară în acest sector; întrucât, cu toate acestea, acest obiectiv trebuie atins prin mijloace care țin cont atât de cerințele economice, cât și de cele tehnologice;

întrucât este necesară stabilirea la nivel comunitar a normelor care trebuie respectate cu privire la compoziția, etichetarea și ambalarea produselor cosmetice;

întrucât prezenta directivă se referă doar la produse cosmetice și nu la cele farmaceutice și la medicamente; întrucât, în acest sens, este necesar să se stabilească domeniul de aplicare a prezentei directive prin delimitarea produselor cosmetice de medicamente; întrucât această delimitare rezultă în special din definiția detaliată a produselor cosmetice, care se referă atât la zona de aplicare, cât și la scopul în care sunt folosite aceste produse; întrucât prezenta directivă nu se referă la produsele care, deși se regăsesc în definiția produselor cosmetice, sunt destinate în mod exclusiv prevenirii bolilor; întrucât, în plus, trebuie menționat că unele produse se încadrează în această definiție, în timp ce produsele care conțin substanțe sau preparate administrate pe cale bucală, inhalate, injectate sau implantate în corpul omenesc nu fac parte din categoria produselor cosmetice;

întrucât, în stadiul actual al cercetărilor, se recomandă excluderea din domeniul de aplicare a prezentei directive a produselor cosmetice conținând una din substanțele enumerate la anexa V;

întrucât produsele cosmetice nu trebuie să fie dăunătoare în condiții normale sau previzibile de utilizare; întrucât este necesar să se țină cont în special de posibilitatea apariției unui pericol în zonele de pe corp aflate în apropierea locului în care se aplică produsul cosmetic respectiv;

întrucât, în special, determinarea metodelor de analiză și posibilele modificări sau completări ulterioare aduse acestora, pe baza rezultatelor cercetărilor științifice și tehnice, constituie măsuri de aplicare cu caracter tehnic; întrucât se recomandă ca sarcina adoptării acestor măsuri să revină Comisiei, sub rezerva anumitor condiții precizate de prezenta directivă, în vederea simplificării și accelerării procedurii;

întrucât progresul tehnic necesită adaptarea rapidă a dispozițiilor de natură tehnică definite în prezenta directivă și în directivele ulterioare din acest domeniu; întrucât se recomandă, în vederea punerii în aplicare a măsurilor necesare în acest sens, să se

⁽¹⁾ JO C 40, 8.4.1974, p. 71.

⁽²⁾ JO C 60, 26.7.1973, p. 16.

prevadă o procedură care să instaureze o cooperare strânsă între statele membre și Comisie în cadrul Comitetului pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului cu produse cosmetice;

întrucât este necesar să se elaboreze, pe baza cercetărilor științifice și tehnice, propuneri de liste de substanțe autorizate care să includă antioxidanți, vopsele de păr, conservanți și filtre ultraviolete, ținându-se seama de sensibilitatea la anumite produse;

întrucât este posibil ca produsele cosmetice existente pe piață, deși îndeplinesc cerințele prezentei directive și ale anexelor sale, să pună în pericol sănătatea publică; întrucât se recomandă adoptarea unei proceduri care să conducă la îndepărtarea acestui pericol,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

(1) „Produs cosmetic” înseamnă orice substanță sau preparat destinat a fi aplicat pe diverse părți externe ale corpului omenesc (epiderma, părul, unghiile, buzele și organele genitale externe) sau pe dinți și mucoasele bucale, în scopul exclusiv sau principal de a le curăța, parfuma sau de a le proteja în vederea menținerii lor în bună stare, a le modifica aspectul sau a corecta mirosurile corporale.

(2) Sunt considerate produse cosmetice în sensul acestei definiții produsele menționate la anexa I.

(3) Sunt excluse din domeniul de aplicare a prezentei directive produsele cosmetice conținând una din substanțele enumerate la anexa V, precum și produsele cosmetice conținând alți agenți de colorare decât cei menționați la anexele III și IV, care nu sunt destinate aplicării pe mucoase. În ceea ce privește aceste produse, statele membre pot adopta orice măsură pe care o consideră necesară.

Articolul 2

Produsele cosmetice introduse pe piață în cadrul Comunității nu trebuie să pericliteze sănătatea individului în cazul în care sunt aplicate în condiții normale de utilizare.

Articolul 3

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a asigura că numai produsele cosmetice care îndeplinesc cerințele prezentei directive și anexelor sale pot fi introduse pe piață.

Articolul 4

Fără a aduce atingere obligațiilor generale care decurg din articolul 2, statele membre interzic introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin:

- (a) substanțele enumerate la anexa II;
- (b) substanțele enumerate la anexa III, partea 1, peste limitele și în afara condițiilor prevăzute;
- (c) coloranți, cu excepția celor enumerați la anexa III, partea 2, în cazul în care aceste produse sunt destinate aplicării în apropierea ochilor, pe buze, în cavitatea bucală sau pe organele genitale externe;
- (d) coloranții enumerați la anexa III, partea 2, peste limitele sau în afara condițiilor prevăzute, în cazul în care aceste produse sunt destinate aplicării în apropierea ochilor, pe buze, în cavitatea bucală sau pe organele genitale externe.

Articolul 5

Pentru o perioadă de trei ani de la notificarea prezentei directive, statele membre acceptă introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin:

- (a) substanțele enumerate la anexa IV, partea 1, în limitele și condițiile stabilite;
- (b) coloranții enumerați la anexa IV, partea 2, în limitele și condițiile stabilite, în cazul în care aceste produse sunt destinate aplicării în apropierea ochilor, pe buze, în cavitatea bucală sau pe organele genitale externe;
- (c) coloranții enumerați la anexa IV, partea 3, în cazul în care aceste produse nu sunt destinate aplicării pe membranele mucoase sau sunt destinate numai unei aplicări de scurtă durată pe piele.

La expirarea perioadei de trei ani, aceste substanțe și acești coloranți sunt:

- (a) definitiv permise;
- (b) sau definitiv interzise (anexa II);

— (c) sau meținute pentru încă trei ani în anexa IV;

Articolul 7

— (d) sau eliminate din toate anexele prezentei directive.

(1) Din motive legate de cerințele prezentei directive și anexele acesteia, statele membre nu pot refuza, interzice sau limita introducerea pe piață a produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele prezentei directive și ale anexelor sale.

Articolul 6

(1) Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru ca produsele cosmetice să nu poată fi introduse pe piață decât în cazul în care pe ambalaje, recipiente sau etichete se menționează următoarele informații inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor:

(a) numele sau titlul și adresa sau sediul producătorului sau al persoanei responsabile de introducerea pe piață a produsului cosmetic respectiv, stabilit în interiorul Comunității. Aceste informații pot fi abreviate în măsura în care abrevierea permite în general identificarea întreprinderii. Statele membre pot cere să se specifice țara de origine a produselor fabricate în afara Comunității;

(b) conținutul nominal în momentul ambalării produsului;

(c) termenul de valabilitate pentru produsele cu o stabilitate mai mică de trei ani;

(d) precauțiile speciale referitoare la folosire, în special cele indicate în coloana intitulată „Condiții de folosire și avertismente care trebuie imprimate în mod obligatoriu pe etichetă” din anexele III și IV, care trebuie să figureze pe recipient; în cazul în care din motive practice nu se pot face aceste mențiuni, acestea trebuie incluse pe ambalaj sau pe un prospect în interior, însă în acest caz trebuie să apară pe recipient o indicație exterioară abreviată, făcând trimitere la informațiile specificate;

(e) numărul lotului de fabricație sau mențiunea care să permită identificarea produselor; cu toate acestea, în cazul în care acest lucru nu este posibil din motive practice, produsele cosmetice fiind reduse ca dimensiuni, această mențiune nu trebuie să figureze decât pe ambalajul multiplu sau pe manșeta acestor produse.

(2) Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru ca în cursul etichetării, prezentării spre vânzare și publicității pentru produse cosmetice să nu se utilizeze texte, denumiri, mărci comerciale, imagini sau alte semne, figurative sau nu, care atribuie produselor în cauză calități pe care acestea nu le au.

(2) Cu toate acestea, statele membre pot solicita ca indicațiile prevăzute la articolul 6 alineatul (1) litera (b) (c), și (d) să fie redactate cel puțin în limbile lor naționale sau oficiale.

(3) În plus, în vederea asigurării prompte a tratamentului medical necesar, orice stat membru poate solicita ca autoritatea competentă să fie informată asupra substanțelor folosite în prepararea produselor cosmetice, iar aceasta se va asigura că informațiile puse la dispoziție sunt folosite numai în scopul efectuării tratamentului.

Articolul 8

(1) În conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10, se stabilesc următoarele:

— metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice;

— criteriile de puritate microbiologică și chimică a produselor cosmetice și metodele de verificare a respectării acestor criterii.

(2) Modificările necesare în vederea adaptării anexei II la progresele tehnice se adoptă în conformitate cu aceeași procedură.

Articolul 9

(1) Se instituie Comitetul pentru adaptarea la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului cu produse cosmetice, denumit în continuare „comitetul”. Acesta este format din reprezentanți ai statelor membre și este prezidat de un reprezentat al Comisiei.

(2) Comitetul își stabilește regulamentul de procedură.

Articolul 10

(1) În cazul în care trebuie urmată procedura prevăzută de prezentul articol, comitetul este sesizat de președinte, fie la inițiativa acestuia, fie la cererea reprezentantului unui stat membru.

(2) Reprezentantul Comisiei prezintă comitetului un proiect cu măsurile ce urmează să fie adoptate. Comitetul își dă avizul cu privire la acest proiect în termenul pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența subiectului în cauză. Avizele se adoptă cu o majoritate de 41 de voturi, voturile statelor membre fiind ponderate în conformitate cu articolul 148 alineatul (2) din tratat. Președintele nu participă la vot.

(3) (a) Comisia adoptă măsurile preconizate, în cazul în care acestea sunt conforme cu avizul comitetului.

(b) În cazul în care măsurile preconizate nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia prezintă Consiliului, fără întârziere, o propunere cu privire la măsurile ce trebuie adoptate. Consiliul hotărăște cu majoritate calificată.

(c) În cazul în care, în termen de trei luni de la înaintarea propunerii, Consiliul nu a luat o hotărâre, Comisia adoptă măsurile preconizate.

Articolul 11

Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 5 și în termen de cel mult un an de la expirarea perioadei prevăzute la articolul 14 alineatul (1) care se referă la aplicarea prezentei directive de către statele membre, Comisia, pe baza rezultatelor celor mai recente cercetări științifice și tehnice, prezintă Consiliului propuneri adecvate în vederea stabilirii listelor de substanțe admise.

Articolul 12

(1) În cazul în care un stat membru constată, pe baza unei motivații detaliate, că un produs cosmetic, deși se conformează prevederilor prezentei directive, prezintă un pericol pentru sănătate, acesta poate interzice provizoriu pe teritoriul său introducerea pe piață a produsului respectiv sau îl poate supune unor condiții speciale. Statul membru respectiv informează de îndată celelalte state membre și Comisia, precizând motivele ce justifică decizia sa.

(2) În termen de șase săptămâni, Comisia consultă statele membre interesate, emite fără întârziere un aviz și ia măsurile necesare.

(3) În cazul în care Comisia consideră că este necesară includerea unor adaptări tehnice în prezenta directivă, aceste adaptări sunt

adoptate de Comisie sau de Consiliu în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10. În acest caz, statul membru care adoptă deja măsuri de protecție continuă să le aplice până la intrarea în vigoare a adaptărilor.

Articolul 13

Orice măsură individuală luată în baza prezentei directive privind restricționarea sau interzicerea introducerii pe piață a produselor cosmetice, este motivată foarte precis. Se notifică partea interesată și se precizează care sunt căile de atac pe care le permite legislația în vigoare în statele membre și termenul în care poate fi formulată calea de atac.

Articolul 14

(1) Statele membre pun în aplicare dispozițiile necesare pentru a se conforma prezentei directive, în termen de 18 luni de la data notificării și informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

(2) Cu toate acestea, pentru o perioadă de 36 de luni de la data notificării prezentei directive, statele membre pot autoriza pe teritoriul lor introducerea pe piață a produselor cosmetice care nu îndeplinesc cerințele prezentei directive.

(3) Statele membre se asigură că Comisiei îi sunt comunicate textele dispozițiilor de drept intern adoptate în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 15

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 iulie 1976.

Pentru Consiliu

Președintele

M. van der STOEL

ANEXA I

LISTĂ EXPLICATIVĂ PE CATEGORII DE PRODUSE COSMETICE

- Creme, emulsii, loțiuni, geluri și uleiuri pentru piele (mâini, față, picioare etc.)
 - Măști pentru față (cu excepția produselor de gomaj)
 - Baze de nuanțare (lichide, paste, pudre)
 - Pudre de machiaj, pudre după baie, pudre igienice etc.
 - Săpunuri de toaletă, săpunuri deodorante etc.
 - Parfumuri, ape de toaletă și ape de colonie
 - Preparate pentru baie și duș (săruri, spume, uleiuri, geluri etc.)
 - Depilatoare
 - Deodorante și antiperspirante
 - Produse pentru îngrijirea părului:
 - coloranți și decoloranți pentru păr;
 - produse pentru ondulare, întindere și fixare;
 - produse de aranjare;
 - produse de curățare (loțiuni, pudre, șampoane);
 - balsamuri (loțiuni, creme, uleiuri);
 - produse de coafat (loțiuni, lacuri, briantine)
 - Produse de bărbierit (creme, spume, loțiuni etc.)
 - Produse pentru machierea și demachierea feței și ochilor
 - Produse destinate aplicării pe buze
 - Produse pentru igienă buco-dentară
 - Produse pentru îngrijirea și vopsirea unghiilor
 - Produse pentru igienă intimă externă
 - Produse pentru plajă
 - Produse pentru bronzare artificială
 - Produse pentru albirea pielii
 - Produse antirid.
-

ANEXA II

LISTA SUBSTANȚELOR INTERZISE ÎN CONȚINUTUL PRODUSELOR COSMETICE

1. N-5-clorbenzoxazol-2-ilacedamidă
2. Hidroxid de β -acetoxietil trimetilamoniu (acetilcolină și sărurile sale)
3. Deanol aceglumat (*)
4. Spironolactonă (*)
5. Acid [4-(4-hidroxi-3-iodofenoxi)-3,5-diiodofenil] acetic și sărurile sale
6. Metotrexat (*)
7. Acid aminocaproic (*) și sărurile sale
8. Cincofen (*), sărurile sale, derivații săi și sărurile acestor derivați
9. Acid tiropropic (*) și sărurile sale
10. Acid tricloracetic
11. *Aconitum napellus* L. (frunze, rădăcini și preparate galenice)
12. Aconitină (alcaloid principal al *Aconitum napellus* L) și sărurile sale
13. *Adonis vernalis* L. și preparatele sale
14. Epinefrină (*)
15. Alcaloizii *Rauwolfia*-ei *serpentina* și sărurile sale lor
16. Alcoolii alchيني, esterii, eterii și sărurile lor
17. Izoprenalină (*)
18. Izotiocianat de alil
19. Aloclamidă (*) și sărurile sale
20. Nalorfină (*), sărurile și eterii săi
21. Amine simpaticomimetice care acționează asupra sistemului nervos central: orice substanță conținută în prima listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală și care sunt menționate de Rezoluția AP (69) 2 a Consiliului European
22. Anilină, sărurile sale și derivații săi halogenați și sulfonați
23. Betoxicaină (*) și sărurile sale
24. Zoxazolamină (*)
25. Procainamidă (*), sărurile și derivații săi
26. Benzidină
27. Tuaminoheptan (*), izomerii și sărurile sale
28. Octodrină (*) și sărurile sale
29. 2-Amino-1,2-bis(4-metoxifenil)etanol și sărurile sale
30. 1,3-dimetilpentilamină și sărurile sale

(*) În prezenta directivă, denumirile urmate de asterisc sunt cele publicate în „Computer print-out 1975, International Non-proprietary Names (INN) for pharmaceutical products, Lists 1-33 of proposed INN” WHO, Geneva, august 1975.

31. Acid 4-Aminosalicilic și sărurile sale
32. Toluidine, izomerii lor, sărurile și derivații lor halogenați și sulfonați
33. Xilidine, izomerii lor, sărurile și derivații lor halogenați și sulfonați
34. Imperatorin [9-(3-metoxilbut-2-eniloxi) furo [3,2-g] cromen-7-onă]
35. *Ammi majus* și preparatele sale galenice
36. 2,3-Dicloro-2-metilbutan
37. Substanțe cu efect androgenic
38. Ulei de antracen
39. Antibiotice, cu excepția celor din anexa IV
40. Stibiu și compușii săi
41. *Apocynum cannabinum* L. și preparatele sale
42. Apomorfină (5,6,6a 7-tetrahidro-6-metil-4H-dibenzo [de,g]= alcool chinolin-10,11-dihidric) și sărurile sale
43. Arsenic și compușii săi
44. *Atropa belladonna* L. și preparatele sale
45. Atropină, sărurile și derivații săi
46. Săruri de bariu, cu excepția sulfatului de bariu, lacuri preparate din sulfat de bariu și pigmenți preparați din agenții de colorare indicați în anexa III, partea a 2-a și anexa IV, părțile 2 și 3 și marcați Ba
47. Benzen.
48. 4,5-Dihidrobenzimidazol-4-onă
49. Benzazepine și benzadiazepine, sărurile și derivații lor
50. 1-Dimetilaminometil-1-metilpropil benzoat și sărurile sale (amilocaină)
51. 2,2,6-Trimetil-4-piperidil benzoat și sărurile sale (benzamină)
52. Izocarboxazidă*
53. Bendroflumetiazidă* și derivații săi
54. Beriliu și compușii săi
55. Brom, elementar
56. Tosilat de bretiliu *
57. Carbromal*
58. Bromisoval*
59. Bromfeniramină* și sărurile sale
60. Bromură de benziloniu*
61. Bromură de tetrilamoniu*
62. Brucină
63. Tetracaină* și sărurile sale
64. Mofebutazonă*
65. Tolbutamidă*
66. Carbutamidă*
67. Fenilbutazonă*
68. Cadmiu și compușii săi
69. Cantaride, *Cantharis vesicatoria*

70. Anhidridă (1R, 2S)-Hexahidro-1,2-dimetil-3,6-epoxiftalică (cantaridină)
71. Fenprobamat*
72. Nitroderivați ai carbazolului
73. Sulfură de carbon
74. Catalază
75. Cefaelină și sărurile sale
76. *Chenopodium ambrosioides* (ulei eteric)
77. 2,2,2-Triclorețan-1,1-diol
78. Clor
79. Clorpropamidă*
80. Difenoxilat (hidroclorură)
81. Hidroclorură citrat de 4-fenilazofenilen-1,3-diamină (hidroclorură citrat de crizoidină)
82. Cloroxazonă*
83. 2-Clor-6-metilpimridin-4-ildimetilamină (crimidină - ISO)
84. Clorprotixenă* și sărurile sale
85. Clofenamidă*
86. N N-bi (2-cloretil) metilamină N-oxid și sărurile sale
87. Clormetină* și sărurile sale
88. Ciclofosamidă* și sărurile sale
89. Mannomustină* și sărurile sale
90. Butanilicaină* și sărurile sale.
91. Cloromezanonă*
92. Triparanol*
93. 2-[2(4-clorfenil)-2-fenilacetil] indan-1,3-dionă (clorofacinonă-ISO)
94. Clorfenoxamină*
95. Fenaglicodol*
96. Cloretan
97. Crom, acid cromic și sărurile sale
98. *Claviceps purpurea* Tul., alcaloizii și preparatele sale galenice
99. *Conium maculatum* L. (fructe, pulbere, preparate galenice)
100. Gliciclamidă*
101. Benzensulfonat de cobalt
102. Colchicină, sărurile și derivații săi
103. Colchicozidă și derivații săi
104. *Colchicum autumnale* L. și preparate sale galenice
105. Convalatoxină
106. *Anamirta cocculus* L. (fructe)
107. *Croton tiglium* (ulei)
108. 1-butil-3 (N-crotonoilsulfanilin) uree
109. Currara și currarina
110. Curarizanți sintetici
111. Acid cianhidric și sărurile sale

112. 2- α -Ciclohexilbenzil(N N N' N' -tetraetil) trimetilendiamină (fenetamină)
113. Ciclomenol* și sărurile sale
114. Hexaciclonat de sodiu*
115. Hexaproprimat*
116. Dextropropoxifenă*
117. O O-Diacetil-N-alil-N-normorfină
118. Pipazetat* și sărurile sale
119. 5-(α,β -dibromo-fenetil)-5-metilhidantoină
120. Săruri N N-Pentameten bi (trimetilamoniu), de ex. bromură de pentametoniu*
121. Săruri N N'-[Metilimino dietilen] bi (etildimetilamoniu), de ex. bromură de azametoniu*
122. Ciclarbamat*
123. Clofenotan*; DDT (ISO)
124. Săruri hexameten bi (trimetilamoniu), ex. bromură de hexametoniu*
125. Dicloretani (cloruri etilenice)
126. Dicloretilene (cloruri acetilenice)
127. Lisergidă și sărurile sale
128. 2-Dietilaminoetil-3-hidroxi-4-fenilbenzoat și sărurile sale
129. Cinchocaină* și sărurile sale
130. 3-Dietilaminopropil cinamat
131. O O-Dietil O-4 -nitrofenil fosforotioat (parathion-ISO)
132. Săruri [oxalil bi (iminoetilen)] bi [(o-clorbenzil)dietil amoniu], ex. Clorură de ambenomiu*
133. Metiprilon* și sărurile sale
134. Digitală și toți heterecompușii *Digitalis purpurea* L.
135. 7-[2-hidroxi-3-(2-hidroxietyl-N-metilamino) propil] teofilină (xanthinol)
136. Dioxetedină* și sărurile sale
137. Piprocurariu*
138. Propifenazonă*
139. Tetrabenazină* și sărurile sale
140. Captodiamă*
141. Mefeclozazină și sărurile sale
142. Dimetilamină
143. 1,1-Bi(dimetilaminometil) propil benzoat și sărurile sale (amidricaină, alipină)
144. Metapirilină* și sărurile sale
145. Metamfepramonă* și sărurile sale
146. Amitriptilină* și sărurile sale
147. Metformin* și sărurile sale
148. Dinitrat izosorbic*
149. Malononitril
150. Succinonitril
151. Izomeri ai dinitrofenolului
152. Inproquonă*

153. Dimevamidă* și sărurile sale
154. Difenilpiralină* și sărurile sale
155. Sulfinpirazonă*
156. Săruri N-(3-Carbamoil-3, 3-difenilpropil)-N N-diisopropilmetilamoniu, de ex. Iodură izopropamidică*
157. Benactizină*
158. Benzotropină* și sărurile sale
159. Ciclizină* și sărurile sale
160. 5,5-Difenil-4-imidazolidonă
161. Probenecid*
162. Disulfiram*, tiram (ISO)
163. Emetină, sărurile și derivații săi
164. Efedrină și sărurile sale
165. Oxanamidă* și derivații săi
166. Eserină sau fizostigmină și sărurile sale
167. Esterii acidului 4-aminobenzoic, cu grupa amino liberă, cu excepția celor indicați în anexa IV, partea 1
168. Săruri de colină și esterii lor (de ex. Clorură de colină)
169. Caramifen* și sărurile sale
170. Dietil 4-nitrofenil fosfat
171. Metetoheptazină și sărurile sale
172. Oxfeneridină* și sărurile sale
173. Etoheptazină* și sărurile sale
174. Meteptazină* și sărurile sale
175. Metilfenidat* și sărurile sale
176. Doxilamină* și sărurile sale
177. Tolboxan*
178. Monobenzonă*
179. Paretoxicaină* și sărurile sale
180. Fenozolonă*
181. Glutetimidă* și sărurile sale
182. Oxietilenă
183. Bemegridă* și sărurile sale
184. Valnoctamidă*
185. Haloperidol*
186. Parametazonă*
187. Fluanizonă*
188. Trifluoperidol*
189. Fluorezonă*
190. Fluorouracil*
191. Acid florhidric, sărurile sale normale, complecșii și hidrofluorurile sale cu excepția celor din anexa IV, partea 1
192. Săruri de furfuriltrimetilamoniu, de ex. Iodură de furtretoniu*

193. Galantamină*
194. Progestogeni, cu excepția celor indicați în anexa V
195. 1,2,3,4,5,6-Hexaclorciclohexan (BHC-ISO)
196. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexacloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-octohidro-1,4:5,8-dimetano-naftalină (endrin-ISO)
197. Hexacloretan
198. (1R,4S,5R,8S)-1,2,3,4,10,10-Hexacloro-1,4,4a,5,6,7,8,8a-hexahidro-1,4:5,8-dimetano-naftalină (izodrin-ISO)
199. Hidrastină, hidrastinină și sărurile lor
200. Hidrazide și sărurile lor
201. Hidrazină, derivații săi și sărurile lor
202. Octamoxin* și sărurile sale
203. Warfarin* și sărurile sale
204. Acetat de etil bi(4-hidroxi-2-oxo-1-benzopiran-3-il) și sărurile acidului
205. Metocarbamol*
206. Propatilnitrat*
207. 4,4'-Dihidroxi-3,3'-(3-metiltiopropiliden) dicumarin
208. Fenadiazol*
209. Nitroxolină* și sărurile sale
210. Hiosciamină, sărurile și derivații săi
211. *Hyoscyamus niger* L. (frunze, semințe, pulberi și preparate galenice)
212. Pemolină* și sărurile sale
213. Iod
214. Săruri de decametilen bi(trimetilamoniu), de ex. Bromură de decametioniu*
215. Ipecacuanha (*Cephaelis ipecacuanha* Brot. și speciile înrudite) (rădăcini, pulberi și preparate galenice)
216. (2-Isopropilpent-4-enoil) uree (apronalidă)
217. α - Santonin(3S, 5aR, 9bS)-3,3a,4,5,5a,9b-hexahidro-3,5a,9-trimetil nafto[1,2-b] furan 2, 8-dionă
218. *Lobelia inflata* L. și preparatele sale galenice
219. Lobelină* și sărurile sale
220. Barbiturice
221. Mercurul și compușii săi, cu excepția celor indicați în anexa IV și anexa V
222. 3,4,5-Trimetoxifenetilamină și sărurile sale
223. Metaldehidă
224. 2-(4-Alil-2-metoxifenoxi)-N,N-dietilacetamidă și sărurile sale
225. Cumetarol*
226. Dextrometorfan* și sărurile sale
227. 2-Metilheptilamină și sărurile sale
228. Izometheptenă* și sărurile sale
229. Mecamilamină*
230. Guaifenezin*
231. Dicumarol*
232. Fenmetrazină, sărurile și derivații săi

233. Tiamazol*
234. 3,4-Dihidro-2-metoxi-2-metil-4-fenil-2H, 5H-pirano [3,2-c]-[1] benzopiran-5-onă (ciclocumarol)
235. Carizoprodol*
236. Meproamat*
237. Tefazolină* și sărurile sale
238. Arecolină
239. Metilsulfat de polidină*
240. Hidroxizină*
241. 2-Naftol
242. 1-și 2-Naftilamine și sărurile lor
243. 3 (1-Naftilmetil)-2-imidazolină
244. Nafazolină* și sărurile sale
245. Neostigmină și sărurile sale (de ex. bromură de neostigmină*)
246. Nicotină și sărurile sale
247. Nitriți amilici
248. Azotați anorganici, cu excepția azotatului de sodiu
249. Nitrobenzen
250. Nitrocrezoli și sărurile lor metalcalice
251. Nitrofurantoină*
252. Furazolidon*
253. Propan-1,2,3-triil trinitrat
254. Acenocumarol*
255. Alkali pentacianonitrozilferat (2-)
256. Nitrostilbeni, omologii și derivații lor
257. Noradrenalina și sărurile sale
258. Noscapină* și sărurile sale
259. Guanetidină* și sărurile sale
260. Estrogeni, cu excepția celor indicați în anexa V
261. Oleandrin
262. Clortalidonă*
263. Peletierină și sărurile sale
264. Pentacloretan
265. Pentaeritritil tetranitrat*
266. Petricloral*
267. Octamilamină* și sărurile sale
268. Fenol și sărurile sale alcalice, în afara excepțiilor din anexa III
269. Fenacemidă*
270. Difencloxazină*
271. 2-Fenilindan-1,3-dionă (fenindionă)
272. Etilfenacemidă*
273. Fenprocumon*
274. Feniramidol*

275. Triamterenă* și sărurile sale
276. Tetraetilpirofosfat; TEPP (ISO)
277. Tritolil fosfat
278. Psilocibină*
279. Fosfor și fosfuri metalice
280. Talidomidă* și sărurile sale
281. *Physostigma venenosum* Balf.
282. Picrotoxin
283. Pilocarpină și sărurile sale
284. Benzil acetat de α -Pipiridin-2-il, forma levo (Levofacetoperană), și sărurile sale
285. Pipradrol* și sărurile sale
286. Azaciclonoil* și sărurile sale
287. Bietamiverină*
288. Butopiprină* și sărurile sale
289. Plumb și compușii săi, cu excepția celor menționați la anexa V
290. Coniină
291. *Prunus laurocerasus* L. (extract apos)
292. Metiraponă*
293. Substanțe radioactive (1)
294. *Juniperus sabina* L. (frunze, ulei eteric și preparate galenice)
295. Hioscină, sărurile și derivații săi
296. Săruri de aur
297. Seleniu și compușii săi
298. *Solanum nigrum* L. și preparatele sale galenice
299. Sparteină și sărurile sale
300. Glucocorticoizi
301. *Datura stramonium* L. și preparatele sale galenice
302. Strofantine, agluconatele lor și derivații lor respectivi
303. Speciile *strophantus* și preparatele lor galenice
304. Stricnină și sărurile sale
305. Speciile *strychnos* și preparatele lor galenice
306. Narcotice, naturale și sintetice: toate substanțele indicate în tabelele I și II din Convenția referitoare la narcotice semnată la New York în 30.3.1961
307. Sulfonamide (sulfanilamida și derivații săi obținuți prin substituția unuia sau a mai multor atomi de H din grupele $-NH_2$) și sărurile lor
308. Sultiam*
309. Neodimiu și sărurile sale

(1) Este permisă prezența substanțelor radioactive naturale și a radioactivității cauzate de contaminarea artificială din mediul înconjurător, cu condiția ca substanțele radioactive să nu fie îmbogățite în procesul de fabricație a produselor cosmetice și concentrațiile lor să se înscrie între limitele stabilite de Directiva de stabilire a standardelor de bază pentru protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolului radiațiilor (JO 11, 20.2.1959, p. 221/59).

310. Tiotepa*
311. *Pilocarpus jaborandi* Holmes și preparatele sale galenice
312. Telur și compușii săi
313. Xilometazolină și sărurile sale
314. Tetracloretilenă
315. Tetraclorură de carbon
316. Hexaetil tetrafosfat
317. Taliu și compușii săi
318. *Thevetia neriifolia* Juss., extract glicozidic
319. Etionamidă*
320. Fenotiazină* și compușii săi
321. Tiourea și derivații săi, cu excepția celor listați în anexa IV, partea 1
322. Mefenezin* și esterii săi
323. Vaccinuri, toxine sau seruri listate în anexa la a doua Directivă a Consiliului din 20 mai 1975 privind dispozițiile legale, de reglementare sau administrative referitoare la produsele medicamentoase brevetate (JO L 147, 9.6.1975, p. 13)
324. Tranilcipromină* și sărurile sale
325. Triclornitrometan (cloropicrină)
326. 2,2,2-Tribrometanol (alcool tribrometilic)
327. Triclormetină* și sărurile sale
328. Tretamină*
329. Galamin trietiodidă*
330. *Urginea scilla* Stern. și preparatele sale galenice
331. Veratrină, sărurile și preparatele sale galenice
332. *Schoenocaulon officinale* Lind. (semințe și preparate galenice)
333. *Veratrum album* L. (rădăcini și preparate galenice)
334. Clorură de vinil monomer
335. Ergocalciferol și colecalciferol (vitaminele D₂ și D₃)
336. Săruri ale acizilor O-alchiliditiocarbonici
337. Iohimbina și sărurile sale
338. Dimetil sulfoxid*
339. Difenhidramină* și sărurile sale
340. 4-terț-Butilfenol
341. 4-terț-Butilpirocatehol
342. Dihidrotahisterol*
343. Dioxan
344. Morfolină și sărurile sale
345. *Pyrethrum album* L. și preparatele sale galenice
346. 2-[4-Metoxibenzil-N-(2-piridil) amino] etildimetilamină
347. Tripelenamină*
348. Tetraclorosalicilanilide
349. Diclorosalicilanilide

350. Tetrabromosalicilanilide
 351. Dibromosalicilanilide, de ex. metabromsalan*, dibromsalan*
 352. Bitionol*
 353. Monosulfuri de tiuram
 354. Disulfuri de tiuram
 355. Dimetilformamidă
 356. 4-Fenilbut-3-en-2-onă
 357. Benzoați de 4-hidroxi-3-metoxicinamil alcool, exceptând conținutul normal din esențele naturale folosite
 358. Furo [3,2-g] cromen-7-onă și derivații săi alchil-substituiți (ex. trioxisalan* și 8-metoxipsoralen), exceptând conținutul normal din esențele naturale folosite
 359. Uleiuri din semințe de *Laurus nobilis* L.
 360. Ulei de *Sassafras officinale* Nees conținând safrol
 361. 5,5'-Di-izopropil-2,2'-dimetilbifenil-4,4'-diil dihipiodit.
-

ANEXA III

PARTEA I

Lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor supuse restricțiilor și condițiilor prevăzute

Nr. crt.	Substanța	Restricții				Condiții de folosire și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe		
a	b	c	d	e	f	
1	Acid boric	(a) Talcuri (b) Produse pentru igiena bucală (c) Alte produse	(a) 5 % (b) 0,5 % (c) 3 %	(a) A nu se folosi în produsele pentru copii sub 3 ani	(a) A nu se folosi pentru sugari	
2	Acid mercaptoacetic și sărurile și esterii săi	(a) Produse de ondulare sau întindere a părului: - uz domestic - uz profesional (b) Depilatoare (c) Alte produse pentru îngrijirea părului, cu îndepărtare după utilizare	(a) - 8 % gata de folosire pH ≤ 9,5 - 11 % gata de folosire pH ≤ 9,5 (b) 5 % pH ≤ 12,65 (c) 2 % procentaje calculate ca acid mercaptoacetic			
3	Acid oxalic, esterii și sărurile sale alcaline	Produse pentru tratamentul părului	5 %		Numai pentru coafor	
4	Clorobutanol*	Conservant	0,5 %	Interzis în aerosoli	Conține clorbutanol	
5	Amoniac		6 % calculat ca NH ₃		Peste 2 %: conține amoniac	

Nr. crt.	Substanța	Restricții			Condiții de folosire și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
6	Tosilcloramidă de sodiu*		0,2 %		
7	Clorați ai metalelor alcaline	(a) Pastă de dinți (b) Alte utilizări	(a) 5 % (b) 3 %		
8	Diclorometan		35 % (când este în amestec cu 1,1,1-triclorețan concentrația totală nu trebuie să depășească 35 %)	0,2 % drept conținut maxim de impurități	Pentru prepararea spray-urilor cu aerosoli. A nu se pulveriza în flacără deschisă sau materiale incandescente
9	o și m-Fenilendiamine, derivații lor N-substituiți și sărurile lor; Derivați N-substituiți ai p-fenilendiaminelor (1)	Agenți de colorare prin oxidare pentru vopsirea părului	6 % calculat ca baza liberă		Poate provoca reacție alergică. A se testa sensibilitatea la produs înainte de folosire. Conține fenilendiamine. A nu se folosi la vopsirea genelor și sprâncenelor.
10	Metilfenilendiamine, derivații lor N-substituiți și sărurile lor (1)	Agenți de colorare prin oxidare pentru vopsirea părului	10 % calculat ca baza liberă		Poate provoca reacție alergică. A se testa sensibilitatea la produs înainte de folosire. Conține fenilendiamine. A nu se folosi la vopsirea genelor și sprâncenelor.

(1) Aceste substanțe pot fi folosite singure sau în combinații, cu condiția ca suma rapoartelor nivelurilor fiecăreia dintre ele în produsele cosmetice, exprimat la nivelul maxim admis pentru fiecare din ele, să nu depășească 1.

Nr. crt.	Substanța	Restricții				Condiții de folosire și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe		
a	b	c	d	e	f	
11	Diaminofenoli ⁽¹⁾	Agenți de colorare prin oxidare pentru vopsirea părului	10 % calculat ca baza liberă		<p>Poate provoca reacție alergică. A se testa sensibilitatea la produs înainte de folosire.</p> <p>Conține diaminofenoli. A nu se folosi la vopsirea genelor și sprâncenelor.</p>	
12	Diclorofen		0,5 % maximum		Conține diclorofen*	
13	Apă oxigenată	Agenți de colorare prin oxidare pentru vopsirea părului	40 % volume, adică 12 % H ₂ O ₂		Conține x % apă oxigenată	
14	Formaldehidă	(a) Întăritor de unghii (b) Folosit drept conservant (c) Pentru produse destinate igienei bucale	(a) 5 % (b) 0,2 % (c) 0,1 %	calculat ca formaldehidă	(a) A se proteja cuticula cu grăsime sau ulei. Conține x% formaldehidă. (b) Conține formaldehidă	
15	Hexaclorofen*	Conservant	0,1 %		A nu se folosi pentru sugari. Conține hexaclorofen.	
16	Hydrochinonă ⁽²⁾		2 %		A nu se folosi la vopsirea genelor și sprâncenelor. Spălați ochii imediat dacă produsul intră în contact cu ei. Conține hidrochinonă.	

⁽¹⁾ Aceste substanțe pot fi folosite singure sau în combinații, cu condiția ca suma rapoartelor nivelurilor fiecăreia dintre ele în produsele cosmetice, exprimat la nivelul maxim admis pentru fiecare din ele, să nu depășească 1.

⁽²⁾ Aceste substanțe pot fi folosite singure sau în combinații, cu condiția ca suma rapoartelor nivelurilor fiecăreia dintre ele în produsele cosmetice, exprimat la nivelul maxim admis pentru fiecare din ele, să nu depășească 2.

Nr. crt.	Substanța	Restricții				Condiții de folosire și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe		
a	b	c	d	e	f	
17	Hidroxid de sodiu sau potasiu	(a) Dizolvant pentru pielele unghiilor (b) Pentru întinderea părului (c) Alte utilizări ca neutralizator	(a) 5 % greutate (1) (b) 2 % greutate (1) (c) până la pH 11		(a) A se evita contactul cu ochii. Poate provoca orbire. A nu se lăsa la îndemâna copiilor. (b) A se evita contactul cu ochii. Poate provoca orbire. A nu se lăsa la îndemâna copiilor	
18	Lanolină				Conține lanolină	
19	α-Naftol	Vopsirea părului	0,5 %		Conține α-naftol	
20	Azotit de sodiu	Numai ca inhibitor de coroziune	0,2 %	A nu se utiliza cu amine secundare		
21	Nitrometan	Numai ca inhibitor de coroziune	0,3 %			
22	Fenol	Săpunuri și șampoane	1 %		Conține fenol	
23	Acid picric	Numai ca inhibitor de coroziune	1 %		Conține acid picric	
24	Pirogalol (2)	Numai pentru vopsirea părului	5 %		A nu se utiliza la vopsirea genelor și sprâncenelor. Spălați ochii imediat dacă produsul vine în contact cu ei. Conține pirogalol	

(1) Suma celor doi hidroxizi exprimată în greutate ca hidroxid de sodiu.

(2) Aceste substanțe pot fi folosite singure sau în combinații, cu condiția ca suma rapoartelor nivelurilor fiecăreia dintre ele în produsele cosmetice, exprimat la nivelul maxim admis pentru fiecare din ele, să nu depășească 2.

Nr. crt.	Substanța	Restricții				Condiții de folosire și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrația maximă admisă în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe		
a	b	c	d	e	f	
25	Chinină și sărurile sale	(a) Șampoane (b) Loțiuni pentru păr	(a) 0,5 % calculat ca bază chinină (b) 0,2 % calculat ca bază chinină			
26	Rezorcinol (1)	(a) Vopsele de păr (b) Loțiuni pentru păr (c) Șampoane	(a) 5 % (b) 0,5 % (c) 0,5 %		(a) Poate provoca reacție alergică. Conține rezorcinol. Clătiți bine părul după aplicare. A nu se utiliza la vopsirea genelor și sprâncenelor. Spălați ochii imediat dacă produsul vine în contact cu ei. (b) Poate provoca reacții alergice. Conține rezorcinol. (c) Poate provoca reacții alergice. Conține rezorcinol. Clătiți bine părul după aplicare.	
27	Sulfuri de amoniu, sulfuri ale metalelor alcaline și alcalino-pământoase		2 % în paste 20 % pentru monosulfuri în soluții apoase fără aditivi			
28	Cloruri și sulfuri de zinc		1 % calculat ca zinc			
29	4-Hidroxibenzensulfonat de zinc	(a) Astrigent (b) Deodorant	(a) 6 % calculat ca substanță anhidră (b) 6 % calculat ca substanță anhidră		(a) A se evita contactul cu ochii (b) A nu se pulveriza în ochi	

(1) Aceste substanțe pot fi folosite singure sau în combinații, cu condiția ca suma rapoartelor nivelurilor fiecăreia dintre ele în produsele cosmetice, exprimat la nivelul maxim admis pentru fiecare din ele, să nu depășească 2.

PARTEA a 2-a

**LISTA AGENȚILOR DE COLORARE CARE POT FI CONȚINUȚI ÎN PRODUSELE COSMETICE CARE VOR
VENI ÎN CONTACT CU MEMBRANELE MUCOASE ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

(a) **Nuanțe de roșu**

Nr. crt.	Numărul de index al culorii	Numărul agentului de colorare, în conformitate cu Directivile CEE din 1962 privind substanțele de colorare alimentare sau alte indicații ⁽⁴⁾	Restricții		
			Domeniul de aplicare	Concentrația maximă admisă	Condiții de puritate ⁽⁴⁾
1	12 085			3 %	
2	12 150				
3	12 490				
4	14 720	E 122			E 122
5	14 815	E 125			E 125
6	15 525				
7	15 580				
8	15 585		r		
9	15 630 15 630 (Ba) 15 630 (Sr)			3 %	
10	15 850	E 180			E 180
11	15 865 15 865 (Sr)				
12	15 880				
13	16 185	E 123			E 123
14	16 255	E 124			E 124
15	16 290	E 126			E 126
16	45 170 45 170 (Ba)		r		
17	45 370				Maximum 1 % acid 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzoic și 2 % acid 2-(bromo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzoic
18	45 380				Idem
19	45 405		r		Idem

⁽¹⁾ Acești agenți de colorare pot fi folosiți de asemenea în cosmetice care vin în contact cu alte părți ale corpului.

⁽²⁾ Pentru anumiți agenți de colorare, sunt prevăzute restricții care se referă la domeniul de aplicare a agentului de colorare (litera „r” în coloana de restricții, subcoloana domeniu de aplicare, are semnificația interzicerii agentului de colorare respectiv în fabricația produselor cosmetice care vin în contact cu membranele mucoase ale ochilor, în special produsele pentru machierea și demachierea ochilor) sau la concentrația maximă autorizată.

⁽³⁾ Sunt de asemenea admise lacuri sau săruri ale acestor agenți de colorare, care folosesc substanțele neinterzise în anexa II sau neexcluse în anexa V din domeniul de aplicare a directivei.

⁽⁴⁾ Agenții de colorare al căror număr este precedat de litera „E”, în conformitate cu Directivile CEE din 1962 privind elementele și substanțele de colorare care trebuie să îndeplinească cerințele de puritate prevăzute de directivele respective.

Nr. crt.	Numărul de index al culorii	Numărul agentului de colorare, în conformitate cu Directivele CEE din 1962 privind substanțele de colorare alimentare sau alte indicații (*)	Restricții		
			Domeniu de aplicare	Concentrația maximă admisă	Condiții de puritate (*)
20	45 410				Idem
21	45 425				Maximum 1 % acid 2-(6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzoic și 3 % acid 2-(iodo-6-hidroxi-3-oxo-3H-xanten-9-il) benzoic
22	45 430	E 127			E 127 Idem
23	58 000				
24	73 360				
25	75 470	E 120			E 120
26	77 015	E 420			E 420
27	77 491	E 172			E 172
28		E 163			E 163
29		E 162			E 162

(b) Nuanțe de portocaliu și galben

1	10 316		r		
2	11 920				
3	12 075				
4	13 015	E 105			E 105
5	14 270	E 103			E 103
6	15 510		r		
7	15 980	E 111			E 111
8	15 985	E 110			E 110
9	19 140	E 102			E 102
10	45 350			6 %	
11	47 005	E 104			E 104
12	75 100				
13	75 120	E 160 b			E 160 b
14	75 125	E 160 d			E 160 d

Nr. crt.	Numărul de index al culorii	Numărul agentului de colorare, în conformitate cu Directivele CEE din 1962 privind substanțele de colorare alimentare sau alte indicații	Restricții		
			Domeniu de aplicare	Concentrația maximă admisă	Condiții de puritate
15	75 130	E 160 a			E 160 a
16	75 135	E 161 d			E 161 d
17	75 300	E 100			E 100
18	77 489	E 172			E 172
19	77 492	E 172			E 172
20	40 820	E 160 e			E 160 e
21	40 825	E 160 f			E 160 f
22		E 101			E 101
23	45 395			Când este utilizat în jurul de buze, agentul de colorare este admis numai sub formă de acid liber și într-o concentrație maximă de 1 %	
24		E 160 c			E 160 c

(c) Nuanțe de verde și albastru

1	42 051	E 131			E 131
2	42 053				
3	42 090				
4	44 090				
5	61 565				
6	61 570				
7	69 825				
8	73 000				
9	73 015	E 132			E 132
10	74 260		r		
11	75 810	E 140			E 140
12		E 141			E 141
13	77 007				
14	77 346				
15	77 510				Fără ioni de cianură
16	69 800	E 130			E 130

(d) Nuanțe de violet, maron, negru și alb

Nr. crt.	Numărul de index al culorii	Numărul agentului de colorare, în conformitate cu Directivele CEE din 1962 privind substanțele de colorare alimentare sau alte indicații	Restricții		
			Domeniu de aplicare	Concentrația maximă admisă	Condiții de puritate
1	28 440	E 151			E 151
2	42 640				
3	60 725				
4	73 385				
5	77 000	E 173			E 173
6	77 002				
7	77 004				
8	77 005				
9	77 120				
10	77 220	E 170			E 170
11	77 231				
12	77 266	Parte a E 153			E 153
13	77 267	Parte a E 153			E 153
14	77 400				
15	77 480	E 175			E 175
16	77 499	E 172			E 172
17	77 713				
18	77 742				
19	77 745				
20	77 820	E 174			E 174
21	77 891	E 171 Dioxid de titan (și amestecurile sale cu mică)			E 171
22	77 947				
23	75 170	Guanină sau esență de alb de bismut			
24 (alb 9) stearați de alu- miniu, zinc, magneziu și calciu					
25		E 150 Caramel			E 150

ANEXA IV
PARTEA I
LISTA SUBSTANTELOR ADMISE PROVIZORIU

Nr. crt.	Substanța	Domeniul de aplicare și utilizare	Restricții			Condiții de utilizare și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
			Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe		
a	b	c	d	e	f	
1	Metanol	Denaturant pentru etanol și alcool izopropilic	5 % Calculat ca % de etanol și alcool izopropilic			
2	Tiomersal*	Numai drept conservant în produsele de machiaj pentru ochi	0,007 % Calculat ca Hg. Când este în amestec cu alți compuși mercurici admiși de prezența directivă, concentrația totală de Hg nu trebuie să depășească 0,007 %		Conține tiomersal*	
3	Compuși fenilmercurici	Idem	Idem		Conține compuși fenilmercurici	
4	Cloroform	Pastă de dinți	4 %			
5	2,3-Dihidroxiopropil 4-aminobenzoat		5 %		Conține 2,3-dihidroxiopropil 4-aminobenzoat	
6	8-Chinolin-8-ol și bi (8-hidroxi chinolin) sulfat		0,3 % în bază	A nu se folosi în produsele aplicate după expunerea la soare. A nu se folosi în pudra de talc pentru sugari	A nu se folosi pentru sugari	

Nr. crt.	Substanța	Restricții			Condiții de utilizare și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe	
a	b	c	d	e	f
7	Monofluorofosfat de amoniu	Produse pentru igiena bucală	0,15 % Calculat ca F. Când este în amestec cu alți compuși fluorurici admiși în prezența anexă, concentrația totală de F nu trebuie să depășească 0,15 %		Conține monofluorofosfat de amoniu
8	Monofluorofosfat de sodiu	Idem	0,15 % Idem		Conține monofluorofosfat de sodiu
9	Monofluorofosfat de potasiu	Idem	0,15 % Idem		Conține monofluorofosfat de potasiu
10	Monofluorofosfat de calciu	Idem	0,15 % Idem		Conține monofluorofosfat de calciu
11	Fluorură de calciu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorură de calciu
12	Fluorură de sodiu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorură de sodiu
13	Fluorură de potasiu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorură de potasiu
14	Fluorură de amoniu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorură de amoniu
15	Fluorură de aluminiu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorură de aluminiu
16	Fluorură de staniu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorură de staniu

Nr. crt.	Substanța	Restricții				Condiții de utilizare și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe		
a	b	c	d	e	f	
17	Fluorură de dihexadecil-trimetilamoniu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorură de dihexadecil-trimetilamoniu	
18	Difluorură de 3-(N-Hexadecil-N-2-hydroxiletilamonio)propil bi(2-hidroxietyl)amoniu	Idem	0,15 % Idem		Conține difluorură de 3-(N-Hexadecil-N-2-hydroxiletilamonio)propil bi(2-hidroxietyl)amoniu	
19	Dihidrofluorură de N'N'N'-Tri(polioxietilenă)-N-hexadecilpropilendiamină	Idem	0,15 % Idem		Conține dihidrofluorură de N'N'N'-tri(polioxietilenă)-N-hexadecilpropilendiamină	
20	Fluorură de octadecilamoniu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorură de octadecilamoniu	
21	Fluorosilicat de sodiu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorosilicat de sodiu	
22	Fluorosilicat de potasiu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorosilicat de potasiu	
23	Fluorosilicat de amoniu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorosilicat de amoniu	
24	Fluorosilicat de magneziu	Idem	0,15 % Idem		Conține fluorosilicat de magneziu	
25	Safrol		100 ppm			
26	1,3-Bi(Hidroxilmetil)imidazolidin-2-tionă	Preparate pentru îngrijirea părului	(a) Până la 2 % (b) De la 2 la 8 %	(a) Interzis în spray-urile cu aerosoli (b) Idem	(a) Conține 1,3-Bi(Hidroxilmetil)imidazolidin-2-tionă (b) - A se clăti foarte bine părul după utilizare. - Conține 1,3-Bi(Hidroxilmetil)imidazolidin-2-tionă	

Nr. crt.	Substanța	Restricții				Condiții de utilizare și avertismente ce trebuie tipărite pe etichete
		Domeniul de aplicare și utilizare	Concentrație maximă autorizată în produsul cosmetic finit	Alte limitări și cerințe		
a	b	c	d	e	f	
27	1,3-Bi(hidroxiometil)-3-tiouree	Idem	6 %	Idem	- A se clăti foarte bine părul după utilizare. - Conține 1,3-Bi(hidroxiometil)-3-tiouree	
28	Hidroxiometil-2-tiouree	Idem	6 %	Idem	- A se clăti foarte bine părul după utilizare. - Conține Hidroxiometil-2-tiouree	
29	1-Hidroxiometilimidazolidin-2-tonă	Idem	6 %	Idem	- A se clăti foarte bine părul după utilizare. - Conține 1-Hidroxiometilimidazolidin-2-tonă	
30	1-Monomorfolinometil-2-tiouree	Idem	6 %	Idem	- A se clăti foarte bine părul după utilizare. - Conține 1-monomorfolinometil-tiouree	
31	1,3 Bi(morfolinometil)-2-tiouree	Idem	6 %	Idem	- A se clăti foarte bine părul după utilizare. - Conține 1,3-bi(morfolinometil)-2-tiouree	
32	1,1,1-Tricloretan (metilcloroform)	Solvent în spray-urile cu aerosoli	35 % Când este în amestec cu diclorometan, concentrația totală nu trebuie să depășească 35 %		A nu se pulveriza în flacăra deschisă sau pe materiale incandescente	
33	Tribromsalicilamide (ex. Tribromsalan*)	Săpun	1 %		Conține tribromsalicilamide	

PARTEA 2

**LISTA AGENȚILOR DE COLORARE ADMIȘI PROVIZORIU CARE POT FI CONȚINUȚI ÎN PRODUSELE
COSMETICE CARE VOR VENI ÎN CONTACT CU MEMBRANELE MUCOASE, ÎN CONFORMITATE CU
ARTICOLUL 5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾ ⁽³⁾**

(a) **Nuanțe de roșu**

NR. CRT.	Numărul de index al culorii	Numărul agentului de colorare, în conformitate cu Directivele CEE din 1962 referitoare la substanțele de colorare alimentare sau alte indicații ⁽⁴⁾	Restricții		
			Domeniu de aplicare	Concentrația maximă admisă	Condiții de puritate ⁽⁴⁾
1	12 120				
2	12 350				
3	12 385				
4	14 700		r		
5	15 500 15 500 (Ba)		Interzisă folosirea în rujuri a sărurilor de Ba		
6	15 585 (Ba)				
7	15 620				
8	15 800				
9	16 035				
10	26 100				
11	27 290				
12	45 160				
13	75 480				
14	75 580				

(b) **Nuanțe de portocaliu și galben**

1	18 965				
2	45 340				
3	47 000		r		

⁽¹⁾ Acești agenți de colorare pot fi folosiți de asemenea în produsele cosmetice care vin în contact cu alte părți ale corpului.

⁽²⁾ Pentru anumiți agenți de colorare, sunt prevăzute restricții care se referă la domeniul de aplicare a agentului de colorare (litera „r” în coloana de restricții, subcoloana domeniu de aplicație, are semnificația interzicerii agentului de colorare respectiv în fabricația produselor cosmetice care vin în contact cu membranele mucoase ale ochilor, în special produsele pentru machierea și demachierea ochilor) sau la concentrația maximă autorizată.

⁽³⁾ Sunt de asemenea admise lacuri sau săruri ale acestor agenți de colorare, care folosesc substanțe neinterzise în anexa II sau neexcluse în anexa V din domeniul de aplicare a directivei.

⁽⁴⁾ Agenții de colorare al căror număr este precedat de litera „E”, în conformitate cu Directivele CEE din 1962 privind elementele și substanțele de colorare care trebuie să îndeplinească cerințele de puritate prevăzute de directivele respective.

(c) Nuanțe de verde și albastru

Nr. crt.	Numărul de index al culorii	Numărul agentului de colorare, în conformitate cu Directivele CEE din 1962 referitoare la substanțele de colorare alimentare sau alte indicații	Restricții		
			Domeniu de aplicare	Concentrația maximă admisă	Condiții de puritate
1	42 040				
2	42 140				
3	42 170				
4	42 735				
5	44 040				
6	44 045				
7	59 040				
8	61 554				
9	62 085				
10	77 288				Fără ioni de cromat
11	77 289				Idem
12	77 520				
13	74 160				

(d) Nuanțe de violet, maron, negru și alb

1	20 170				
2	27 755	E 152			E 152
3	42 580				
4	45 190				
5	77 019				
6	77 163	Oxiclorură de bismut (și amestecurile sale cu mica)			
7	77 265				
8	77 718				

PARTEA 3

A. LISTA AGENȚILOR DE COLORARE ADMISĂ PROVIZORIU ÎN PRODUSELE COSMETICE CARE NU VIN ÎN CONTACT CU MEMBRANE MUCOASE

Nuanțe de roșu

12310, 12335, 12420, 12430, 12440, 16140, 16155, 16250, 17200, 18000, 18050, 18055, 18065, 26105, 45100, 50240, E 121.

Nuanțe de portocaliu și galben

11680, 11710, 13065, 15575, 16230, 18690, 18736, 18745, 19120, 19130, 21230, 71105.

Nuanțe de albastru și verde

10006, 10020, 42045, 42050, 42080, 42755, 44025, 62095, 62550, 63000, 71255, 74100, 74220, 74350, α -bi(5-bromo-4-hidroxi-6-metil-*m*-cumenil)toluen-2, α -sultonă, α -bi(3,5-dibromo-4-hidroxi-*o*-tolil)toluen-2, α -sultonă, 1,4-bi(butil amino)antrachinonă.

Nuanțe de violet, maron, negru și alb

12010, 12196, 12480, 16580, 27905, 42555, 42571, 43625, 46500, 51319, 61710, 61800, 2,4-diamino-azobenzensulfonat de sodiu și cinci agenți de colorare înrudiți (maron FK), acid α -(5-bromo-6-hidroxi-*m*-tolil)- α -(3-bromo-5-metil-4-oxociclohexa-2,5-dieniliden) toluen-2-sulfonic.

B. LISTA AGENȚILOR DE COLORARE ADMISĂ ÎN PRODUSELE COSMETICE CARE VIN ÎN CONTACT NUMAI SCURT TIMP CU PIELEA

Nuanțe de roșu

11210, 12090, 12155, 12170, 12315, 12370, 12459, 12460, 13020, 14895, 14905, 16045, 16180, 18125, 18130, 24790, 27300, 27306, 28160, 45220, 60505, 60710, 62015, 73300.

Nuanțe de galben și portocaliu

11720, 11725, 11730, 11765, 11850, 11855, 11860, 11870, 12055, 12140, 12700, 12740, 12770, 12790, 13900, 14600, 15970, 15975, 18820, 18900, 19555, 21090, 21096, 21100, 21108, 21110, 21115, 22910, 25135, 25220, 26090, 29020, 40215, 40640, 41000, 45376, 47035, 48040, 48055, 56205, 4-(3-clorfenilazo)-3-hidroxi-2 naft-*o*-anisidă, 3-hidroxipiren-5,8,10-trisulfonat de trisodiu.

Nuanțe de albastru și verde

10025, 26360, 42052, 42085, 42095, 42100, 50315, 50320, 50400, 50405, 51175, 52015, 52020, 52030, 61505, 61585, 62045, 62100, 62105, 62125, 62130, 62500, 62560, 63010, 64500, 74180.

Nuanțe de violet, maron, negru și alb

12145, 14805, 15685, 17580, 20285, 20470, 21010, 25410, 30045, 30235, 40625, 42510, 42520, 42525, 42535, 42650, 48013, 57020, 60730, 61100, 61105, 61705, 62030, 63165, 63615.

ANEXA V

LISTA DE SUBSTANȚE EXCLUSE DIN DOMENIUL DE APLICARE A DIRECTIVEI

1. Acetat de plumb (numai pentru utilizarea în produsele de tratare a părului).
 2. Hexaclorofen* (pentru toate utilizările, altele decât cele menționate în partea 1 a anexei III).
 3. **Hormoni**
 - (a) — estron;
 - estradiol și esterii săi;
 - estriol și esterii săi;
 - (b) — progesteron;
 - etristeron*.
 4. p-Fenilendiamină și sărurile sale.
 5. Stronțiu și sărurile sale, cu excepția celor utilizate în agenții de colorare specificați în partea a 2-a a anexei III și părțile a 2-a și a 3-a ale anexei IV.
 6. Zirconiu și derivații săi.
 7. Compușii fenilmercurici și tiomersal* (pentru utilizarea drept conservanți în șampoanele concentrate și cremele conținând emulgatori neionici, care fac alți conservanți ineficienți; concentrație maximă 0,003 % calculată ca Hg).
 8. Lidocaină*.
 9. Tirotricină*.
-